

**ACCOLATE 20**

14/682/96-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0012329

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0012330

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací v bodech 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti následně i změna textu příbalové informace.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**ACECOR 400**

58/051/96-B/C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 3.2.2010).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.2.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.2.2010).

---

**ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE**

86/214/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH &amp; CO.KG, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.1.2010).

---

**AKTIFERRIN**

12/301/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0094328

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 5.2.2010).

---

**AKTIFERRIN**

12/282/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0099138

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 5.2.2010).

**ALZIL 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA**

06/082/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154009  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154010  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0154011  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154012  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154013  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0154014  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154015  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154016  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0154017  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154018  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154019

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2010).

**ALZIL 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA**

06/081/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154020  
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0154021  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154022  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154023  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154024  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154025  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0154026  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154027  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154028  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0154029  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154030

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2010).

**AMINOMIX 1 NOVUM**

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938  
INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939  
INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940

ZR: Aktualizace DMF.

Aktualizace modulu 3.

Upřesnění výrobce pro léčivou látku Taurinum a změna retest periody daného výrobce

**AMINOMIX 2 NOVUM**

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945  
INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946  
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947

ZR: Aktualizace DMF.

Aktualizace modulu 3.

Upřesnění výrobce pro léčivou látku Taurinum a změna retest periody daného výrobce

-----  
**AMINOMIX 3 NOVUM**

76/444/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095952

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095953

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095954

ZR: Aktualizace DMF.

Aktualizace modulu 3.

Upřesnění výrobce pro léčivou látku Taurinum a změna retest periody daného výrobce

-----  
**AMLODIPIN HBF 10 mg**

83/584/08-C

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.2.2010).

-----  
**AMLODIPIN HBF 5 mg**

83/583/08-C

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.2.2010).

-----  
**AVERTIN 24 mg**

83/172/08-C

D: AVEFARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0104628

POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0104637

POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0104638

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.2.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 4.2.2010).

-----  
**AZITHROMYCIN-RATIOPHARM 500 mg**

15/390/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0102578

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0102579

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0102580

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102581

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102582

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0102583

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.9.2010).

-----  
**CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM**

26/155/85-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114

DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 5.2.2010).

-----  
**CARDIOXANE**

87/720/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0021908

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**CONOXIA, STLAČENÝ MEDICINÁLNÍ PLYN**

87/530/07-C

D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika

B: INH GAS 2L/300L I GSL kód SÚKL: 0105921

INH GAS 10L/1600L I GSL kód SÚKL: 0125142

INH GAS 40L/6500L I GSL kód SÚKL: 0125143

INH GAS 2L/300L II GSL kód SÚKL: 0125144

INH GAS 10L/1600L II GSL kód SÚKL: 0125145

INH GAS 40L/6500L II GSL kód SÚKL: 0125146

INH GAS 2L/400L I GSL kód SÚKL: 0125147

INH GAS 5L/1100L I GSL kód SÚKL: 0125148

INH GAS 10L/2200L I GSL kód SÚKL: 0125149

INH GAS 20L/4300L I GSL kód SÚKL: 0125150

INH GAS 50L/10800L I GSL kód SÚKL: 0125151

INH GAS 50L/10800L II GSL kód SÚKL: 0125152

INH GAS 20L/4300L II GSL kód SÚKL: 0125153

INH GAS 10L/2200L II GSL kód SÚKL: 0125154

INH GAS 5L/1100L II GSL kód SÚKL: 0125155

INH GAS 2L/400L II GSL kód SÚKL: 0125156

INH GAS 2L/400L III GSL kód SÚKL: 0125157

INH GAS 2L/400L IV GSL kód SÚKL: 0125158

INH GAS 2L/400L V GSL kód SÚKL: 0125159

INH GAS 10L/2200L IV GSL kód SÚKL: 0125160

INH GAS 10L/2200L V GSL kód SÚKL: 0125161

INH GAS 12X50L/129600L VI GSL kód SÚKL: 0125162

INH GAS 4.75L/1050L III GSL kód SÚKL: 0162570

INH GAS 5L/1100L IV GSL kód SÚKL: 0162571

INH GAS 5L/1100L V GSL kód SÚKL: 0162572

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.12.2009).

-----  
**CONTROLOC I.V.**

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem. (s účinností od 4.2.2010).

-----  
**COSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍŠAD 20mg/ml+5mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/265/06-C**

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 30X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024996

OPH GTT SOL 60X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024997

OPH GTT SOL 120X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024998

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

-----  
**DICLOFENAC AL 50**

29/144/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058142

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0089024

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0089025

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0089026

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.2.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.2.2010).

-----  
**DIPRIVAN 1%**

05/186/91-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089

INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**DIPRIVAN 2%**

05/322/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**DOGMATIL 200 mg**

68/711/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032542

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0064590

POR TBL NOB 12X200MG BLI kód SÚKL: 0089923

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v PIL v bodě 2. Čemu musíte

věnovat pozornost, než začnete přípravek používat a v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

-----  
**DOGMATIL 50 mg**

68/710/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0047535

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v PIL v bodě 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek používat a v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

-----  
**EBRANTIL I.V. 25**

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem. (s účinností od 4.2.2010).

-----  
**EBRANTIL I.V. 50**

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem. (s účinností od 4.2.2010).

-----  
**ENDIARON**

42/101/74-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.2.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.2.2010).

-----  
**ENTIZOL**

25/128/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002427

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 28.12.2009).

-----  
**ENTIZOL**

54/127/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: VAG TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0002430

VAG TBL 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094357

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 28.12.2009).

---

**EQUORAL 100 mg**

59/083/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3., 4.5., 4.8., 5.1 a 5.2 a následně příbalové informace a dochází k aktualizaci obou textů.

---

**EQUORAL 25 mg**

59/081/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3., 4.5., 4.8., 5.1 a 5.2 a následně příbalové informace a dochází k aktualizaci obou textů.

---

**EQUORAL 50 mg**

59/082/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3., 4.5., 4.8., 5.1 a 5.2 a následně příbalové informace a dochází k aktualizaci obou textů.

---

**ESMERON**

63/773/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0031931

INJ SOL 4X25ML VIA kód SÚKL: 0031932

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0032039

INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0125001

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0125002

ZR: Přidání alternativního místa výroby a propouštění.

Přidání alternativní metody pro stanovení bakteriálních endotoxinů.

Upřesnění doby použitelnosti přípravku po naředění.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v textu příbalové informací.

---

**EUTHYROX 150**

56/804/92-C

**EUTHYROX 50**

56/804/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0069189

POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0069190

POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0069191

POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0069192

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu)

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**FEMARA**

44/283/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016469  
ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky Letrozolum.  
Malá změna v průběhu výroby léčivé látky.  
Změny v kontrolních metodách v průběhu výroby léčivé látky.  
Změna ve specifikaci léčivé látky.  
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.  
Změna referenčního standardu.  
Aktualizace stabilitní studie.

-----  
**FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

87/020/07-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko  
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109998  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109999  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111251  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111252  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111253  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111254  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111255  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111256  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111257  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111258  
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111259  
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111260  
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111261  
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111262  
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111263  
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111264  
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0111265  
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0111266  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0115152  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.8.2009).

-----  
**FLAREX**

64/612/00-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie  
B: OPH GTT SUS 1X5ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0055426  
ZR: Harmonizace dokumentace pro všechny státy EU a její převedení do CTD.  
Revize specifikace léčivé látky Fluorometholone acetate podle požadavků USP a Ph.Eur.  
Update zkušebních metod pro identifikaci léčivé látky, jejího obsahu a obsahu rozkladných produktů v konečném přípravku.  
Update zkušebních metod pro identifikaci a stanovení obsahu benzalkonium chloridu a disodium edetátu v konečném přípravku.



Update specifikace přípravku.

---

**FLOXAL**

64/368/00-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH UNG 1X3GM TUB kód SÚKL: 0056676

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu přípravku.  
Změna specifikace vnitřního obalu přípravku.  
Změna kontrolních metod přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty).

---

**FORADIL**

14/156/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku  
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou pomocnou látku (s účinností od 7.2.2010).  
Změna specifikace pomocné látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.2.2010).

---

**GEFIN 5 mg**

87/202/07-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111905

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111906

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111907

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111908

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111909

POR TBL FLM 100X5MG TBL kód SÚKL: 0111913

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 14.10.2009).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.10.2009).  
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.11.2009).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.10.2009).

---

**IMMUNATE STIM PLUS 1000**

75/618/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0089029

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.  
Aktualizace modulu 3 - Přidání dalšího výrobního místa pro výrobní krok 1.  
Zvýšení aktivity vWF:RCof v léčivém přípravku.  
Aktualizace modulu 3 - Zařazení alternativního systému filtrů od firmy Sartorius. Pro plnění LP je jako hlavní dodavatel filtrů firma Millipore.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**IMMUNATE STIM PLUS 250**

75/616/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0089027

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Aktualizace modulu 3 - Přidání dalšího výrobního místa pro výrobní krok 1.

Zvýšení aktivity vWF:RCof v léčivém přípravku.

Aktualizace modulu 3 - Zařazení alternativního systému filtrů od firmy Sartorius. Pro plnění LP je jako hlavní dodavatel filtrů firma Millipore.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**IMMUNATE STIM PLUS 500**

75/617/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0089028

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Aktualizace modulu 3 - Přidání dalšího výrobního místa pro výrobní krok 1.

Zvýšení aktivity vWF:RCof v léčivém přípravku.

Aktualizace modulu 3 - Zařazení alternativního systému filtrů od firmy Sartorius. Pro plnění LP je jako hlavní dodavatel filtrů firma Millipore.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**INHIBACE PLUS**

58/181/03-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0014933

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0014934

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 12.1.2010).

-----  
**IOMERON 150**

48/538/96-A/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0021973

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0021979

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

-----  
**IOMERON 200**

48/538/96-B/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022008

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022017

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

-----  
**IOMERON 250**

48/538/96-C/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022026

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022032

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

-----

**IOMERON 300**

48/538/96-D/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022040  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022043  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022048  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107453  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137482

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

**IOMERON 350**

48/538/96-E/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022058  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022061  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022064  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107455  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137481

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

**IOMERON 400**

48/538/96-F/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022075  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022077  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022081  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137480

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

**ISOPTIN 80 mg**

13/629/70-B/C

D: ABBOTT GMBH &amp; CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0009204  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0009205  
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0071949ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.2.2010).**KYTRIL INJ/INF**

20/203/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015363  
INJ SOL 5X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015364  
INJ SOL 5X3MG/3ML AMP kód SÚKL: 0015365

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 7.2.2010).

**LAWARIN 2**

16/626/00-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.2.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 10.2.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.2.2010).

-----  
**LOSARTAN IVAX 50 mg**

58/063/06-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142086

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142087

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.1.2010).

-----  
**MABRON**

65/788/94-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

PP: Ampulka z hnědého skla, PVC zásobník uzavřený PE fólií, krabička.

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0067558

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0067559

INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0067560

- ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 19.1.2010).

-----  
**MENOFEM**

94/251/00-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119

POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120

- ZR: Změna deklarace Cimicifugae extractum siccum.  
Upřesnění složení.

-----  
**MERIDIA 10 mg**

08/541/99-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0045594

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045595

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0045596

POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0045597

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0045598

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**MERIDIA 15 mg**

08/542/99-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0045599  
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0045600  
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0045601  
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0045602  
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0045603

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**METRONIDAZOLE 0.5%-POLPHARMA**

42/109/86-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,  
Polsko

B: INF SOL 1X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0097000

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- statní látky (s účinností od 28.12.2009).

-----  
**MUCONASAL PLUS**

69/006/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,  
Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0044849

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci v souvislosti s aktualizací Company Core Data Sheet k přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**MULTIHANCE**

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

-----  
**NEOCAPIL**

46/016/92-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SPR SOL 1X50ML+APL LAG kód SÚKL: 0016901

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 11.2.2010).

-----  
**NEUROTOP**

21/120/92-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0098080

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.1.2010).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.1.2010).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.1.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 22.1.2010).

---

**NIMESIL**

29/118/02-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie

B: POR GRA SUS 9X100MG MDC kód SÚKL: 0017185

POR GRA SUS 15X100MG MDC kód SÚKL: 0017186

POR GRA SUS 30X100MG MDC kód SÚKL: 0017187

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.1.2010).

---

**OLYNTH HA 0,05%**

69/448/06-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X5MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040541

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.2.2010).

---

**OLYNTH HA 0,1%**

69/449/06-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X10MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040542

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.2.2010).

---

**PAMBA**

16/287/70-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042630

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

---

**PRIORIX**

59/739/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Změna místa výroby léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**PROHANCE**

48/151/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889

INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893

INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897

INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.2010).

-----  
**PROZAC**

30/291/91-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0021889

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0021890

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 5.1.2010).

-----  
**RIAMET**

25/999/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: TBL 24 BLI kód SÚKL: 0015823

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.1.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 13.2.2010).

-----  
**RYTMONORM**

13/134/85-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: INJ SOL 5X20ML/70MG AMP kód SÚKL: 0090995

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**RYTMONORM 150 mg**

13/133/85-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0091003

POR TBL FLM 20X150MG TBC kód SÚKL: 0099308

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0099309

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**RYTMONORM 300 mg**

13/133/85-C/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0091004

POR TBL FLM 20X300MG TBC kód SÚKL: 0099310

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0099311

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.2.2010).

-----

**SECATOXIN FORTE**

77/146/86-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.2.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.2.2010).**SEROQUEL 100**

68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8 v souvislosti s VTE a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.

**SEROQUEL 200**

68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8 v souvislosti s VTE a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.

**SEROQUEL 25**

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8 v souvislosti s VTE a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.

**SEROQUEL PROLONG 150 TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku o informace související s VTE v bodě 4.4. a 4.8. a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.

**SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku o informace související s VTE v bodě 4.4. a 4.8. a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.



-----  
**SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**  
68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949  
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku o informace související s VTE v bodě 4.4. a 4.8. a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.

-----  
**SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**  
68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985  
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku o informace související s VTE v bodě 4.4. a 4.8. a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.

-----  
**SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**  
68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku o informace související s VTE v bodě 4.4. a 4.8. a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.

-----  
**SEROQUEL STARTER** 68/713/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8 v souvislosti s VTE a v bodech 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. v souvislosti s pediatrickými daty, s odpovídající změnou v příbalové informaci.

-----  
**SOLUTIO ACIDI BORICI 3% HBF** 46/126/04-C

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM SOL 100GM LAG kód SÚKL: 0023194

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**TAMOPLEX 10 mg** 44/281/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0013592  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031578  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0031579  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0031580  
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0031581

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0031582

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.2.2010).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.2.2010).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 7.2.2010).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 7.2.2010).  
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 7.2.2010).

-----  
**TARKA 180/2 mg TBL.**

58/160/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0014692

POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0014693

POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0014694

POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0014695

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**TARKA 240/4 mg TBL.**

58/161/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0015138

POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0015139

POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0015140

POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0015141

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.2.2010).

-----  
**TAUREDON 20**

29/051/91-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 10X0.5ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002781

- ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.010).

-----  
**TAUREDON 50**

29/051/91-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 10X0.5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0002780

- ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 4.2.010).

-----  
**TEVETEN 600 mg**

58/022/01-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551

POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.2.2010).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.2.2010).

-----  
**TIAPRIDAL**

68/915/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0125314  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změnou v příbalové informaci v bodě 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek používat a v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

-----  
**TIAPRIDAL**

68/170/85-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změnou v příbalové informaci v bodě 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek používat a v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

-----  
**TIAPRIDAL**

68/171/85-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změnou v příbalové informaci v bodě 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek používat a v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

-----  
**VENLAFAXIN ORION 150 mg**

30/318/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129859  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129860  
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.3.2010).

-----  
**VENLAFAXIN ORION 37,5 mg**

30/316/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129855  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129856  
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.3.2010).

-----  
**VENLAFAXIN ORION 75 mg**

30/317/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0129857  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0129858  
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.3.2010).

-----  
**VIDISIC**

64/366/00-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0084325

OPH GEL 3X10GM TUB kód SÚKL: 0084785

OPH GEL 10X10GM TUB kód SÚKL: 0084786

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace: nyní CTD.

Změna názvu výrobce léčivé látky nyní.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna obalového materiálu pro léčivou látku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna výrobního procesu a mezioperačních kontrol přípravku.

Změna specifikace přípravku.

-----  
**VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%**

64/042/88-B/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276

ZR: Změna parametrů sterilizačního procesu primárního obalu přípravku.

-----  
**VOLTAREN ACTIGO**

07/031/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049194

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097690

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097691

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**VOLTAREN ACTIGO EXTRA**

29/549/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012

POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE**

68/156/06-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858

POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.2.2010).

-----  
**ZELDOX 40 mg**

68/172/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.2.2010).

-----  
**ZELDOX 60 mg**

68/173/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641  
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438  
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.2.2010).

-----  
**ZELDOX 80 mg**

68/174/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645  
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439  
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.2.2010).

-----  
**ZIDOXER 100 mg**

21/464/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko  
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0163711  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0163712  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0163713  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 14.8.2009).

-----  
**ZIDOXER 200 mg**

21/465/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko  
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0163714  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163715  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163716  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 14.8.2009).

-----  
**ZIDOXER 25 mg**

21/462/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko  
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0163705  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0163706  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0163707  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 14.8.2009).

-----  
**ZIDOXER 50 mg**

21/463/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko  
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0163708  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0163709  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0163710  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 14.8.2009).

-----